

「外来通院がん患者に対する遠隔運動介入の実現可能性に関するパイロット研究」 の臨床研究について

～説明文書～

この冊子は「外来通院がん患者に対する遠隔運動介入の実現可能性に関するパイロット研究」の臨床研究に参加していただくための説明文書と同意書です。担当者から内容を説明いたしますが、不明なことや心配なことがありましたらご遠慮なくお申し出ください。

また、すぐにお返事をくださる必要はありません。十分に時間をかけてご検討ください。

株式会社Rehab for JAPAN

作成年月日 2026年4月6日 第1版

説明文書 目次

＜この説明文書を読むにあたって＞	2
1. はじめに.....	3
1) 臨床研究とは.....	4
2) 臨床研究を行うルールについて.....	4
3) 臨床研究は研究であるということ.....	4
4) 臨床研究に参加していただくことについて.....	4
5) いつでもこの研究への参加をやめることができます.....	5
6) この研究への参加を断ったり途中でやめても不利益は受けません.....	5
2. この研究について.....	5
1) この研究の目的.....	6
2) この研究の方法.....	6
3. あなたに知っておいていただきたいこと.....	8
1) この研究に参加していただける条件.....	8
2) この研究に参加していただく場合に予測される利益と不利益について.....	9
3) この研究に関連して健康被害があった場合について.....	10
4) この研究に関する新しい情報が得られた場合について.....	10
5) この研究への参加を中止していただく場合があること.....	10
6) あなたの個人的な秘密を守ります.....	11
7) 研究の結果の公表について.....	11
8) 試料・情報の保管および廃棄の方法.....	11
9) 研究から生じる知的財産権の帰属.....	12
10) 研究に係わる費用の負担について.....	12
11) 研究の資金源等、研究に関わる利益相反について.....	12
12) あなたに守っていただきたいこと.....	12
13) 研究により得られた結果等の取扱いについて.....	13
14) 経済的負担及び謝礼について.....	13
15) 研究終了後の対応(後療法)について.....	13
16) モニタリング及び監査について.....	13
17) 研究の実施体制(研究機関の名称、研究責任者氏名等)について.....	13
18) この研究の担当者と連絡先.....	14

＜この説明文書を読むにあたって＞

これから「外来通院がん患者に対する遠隔運動介入の実現可能性に関するパイロット研究」の臨床研究（以下、この研究）に参加していただくための説明をいたします。説明は、この研究の目的、方法、期間、期待される有効性、予測される副作用などを理解していただくために必要な内容です。

この説明文書をよく読んで、**あなたの自由意思でこの研究に参加するかどうかを決めてください。**

なお、この研究に参加しない場合であっても不利益は受けませんし、一度、この研究への参加を決めた後でも、いつでも参加を取りやめることが出来ることを、まず申し上げます。

1. はじめに

1) 臨床研究とは

臨床研究とは、患者様を含む一般の方々に協力していただき、病気の予防法や、運動・リハビリテーションなどの支援方法、生活の質の維持・向上について、科学的に調べる研究のことです。

現代の医療で受けられる治療やサポートの多くは、これまでに臨床研究によって、長い年月をかけて少しずつ進歩し、現在の形になっています。しかし、多くの患者様に最善のケアを受けていただくためには、より良い運動プログラムや支援のあり方について、まだまだ明らかにされていないことを調べる必要があります。

現在、私たちが受けている医療や健康増進のサービスなども、多くの患者様のご協力のもとに行われた臨床研究に基づいて行われています。

2) 臨床研究を行うルールについて

この研究の実施に関しては、この研究に参加した参加者の安全を保護すると同時に、参加者の当然の権利を最大限に守るため、ヘルシンキ宣言および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）」等のルールに従って行われます。

<主な決まり事>

- 臨床研究を実施する場合は、臨床研究を担当する研究者が作成した研究の計画について、参加者の人権の保護と安全性に関して問題がないかどうか、機関長の指示によって開催される倫理委員会で事前に審査・承認し、その上で機関長が承認しないと研究は実施できません。
- 臨床研究を担当する研究者は、研究を開始する前に、参加者に研究の目的や方法などのくわしい内容について文書を用いてよく説明し、参加者の自由意思による承諾（文書による同意）がなければ研究を始める事はできません。

3) 臨床研究は研究であるということ

臨床研究は、有効性や安全性の程度を比較したり、通常よりも多くの診察や検査を行い得られた結果を評価・公表すること等を目的とした研究です。

4) 臨床研究に参加していただくことについて

この説明文書には、今回あなたにご協力いただきたい臨床研究について、くわしく書いてあります。この説明文書をよく読んでいただき、この研究について十分に理解していただきましたら、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もちろん説明を受けたその場で決める必要はなく、説明文書を持ち帰って十分に時間をかけて検討してください。そして、この研究に参加することに同意していただける場合には、この説明文書の最後にある「同意書」にあなたのお名前と日付を記入してください。記載いただきました「同意書」は、あなたに同意していただいた記録として当社で保管します。あなたには、同意書の写しとこの説明文書をお渡ししますので大切に保管してください。

5)いつでもこの研究への参加をやめることができます

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由です。誰からも強制されることはありません。この研究への参加を決めた後でも、たとえこの研究が開始された後でも、いつでも、どのような理由でもこの研究への参加をやめることができます。

あなたが、この研究への参加をやめたいと希望される時には、いつでも研究事務局に連絡してください。

6)この研究への参加を断ったり途中でやめても不利益は受けません

この研究への参加を断った場合や、途中でやめた場合でもあなたが不利益を受けることは一切ありません。

ここまでが「臨床研究」についての説明です。十分理解していただけたでしょうか。下記の項目からは、今回あなたにご協力いただきたい臨床研究について説明します。

2. この研究について

これから、この研究の目的、方法、期間、期待される有効性、予測される副作用などについてくわしく説明いたします。

1) この研究の目的

- がん治療の進歩により生存期間が延長する一方で、治療の副作用や活動量低下に伴う「がんロコモ(運動機能低下)」が大きな課題となっています。治療中の方の約80%ががん関連倦怠感を経験し、治療終了後も50%以上の方が体力の低下に悩まされています。
- しかし、現在のがんリハビリテーションは入院中のみが保険適用であり、がん外来通院中の方はがんリハビリテーションや運動の専門家からの指導を受ける機会は非常に限られており、大きな社会課題となっています。
- 本研究では、ICT(スマートフォンアプリ等)とリハビリ専門職による指導を組み合わせた遠隔運動プログラムを提供します。ICTを活用することで、通う負担を軽減しながら自宅で安全に専門的な運動を継続することを目指します。
- 外来通院中のがん患者様を対象に、この遠隔運動プログラムが実際に無理なく実行可能であるかを検証することを主な目的としています。あわせて、安全性やQOL(生活の質)への影響も確認します。

2) この研究の方法

全国で15名の方に参加をお願いしています。

(1) この研究の介入プログラム内容について

- 概要
 - 約8週間の中で、個別面談にてあなたにあった計画を立案し、グループレッスンや自主トレーニングなどを通じて、安全かつ効果的な運動を継続できる支援を行います。
 - 担当のリハビリ専門職がつき、あなたをサポートします。あなたの体力や体調に合わせて無理のない運動を提供します。激しい運動はしませんので、ご安心ください。運動負荷の設定の原則としては「楽である～ややきつい」を目安とします。
 - すべてビデオ通話またはアプリを通じた、遠隔(オンライン)での支援となります。どこかに通う必要はありません。
- 介入者：
 - がんリハビリテーションの経験を有する理学療法士または作業療法士
 - 原則、グループレッスンと個別面談は同一の介入者が担当します。
- 介入プログラム：
 - 2週に1回の遠隔グループレッスン(計4回、各60分)
 - 4週に1回の遠隔個別面談(初回含め計3回、各30分)
 - 立案された計画に基づく自主トレーニング(アプリで運動プログラムを実践)

- 2週に1回、PROデータによる身体状況・症状・治療状況のモニタリングを行います。
- 個別面談
 - あなたと担当のリハビリ専門職だけで1対1で話せる時間です。
 - PROデータや面談時の情報に基づき、目標・プログラムを立案します。
 - 2回目以降は、これまでの振り返りをしつつ、計画を適宜修正していきます。
- グループレッスン
 - 担当リハ職による小グループ(3~8名程度)でのリアルタイムのレッスンです。
 - がんを経験している参加者と一緒に運動することで、お話をしながら、楽しく運動を実践できます。
- 自主トレーニング
 - 担当のリハビリ専門職が、あなたの状態に合わせた自主トレーニングを設定します。
 - 日々の体調に合わせて実施しやすいように、しっかり筋力・体力を維持・向上したい時、短時間で実施しやすいもの、調子がすぐれない時でも実施しやすいもの等を設定します。
- 介入スケジュール

期間	個別面談	グループレッスン	自宅での運動
前半(1~4週)	第1回(初日) 第2回(4週目) ^{※1}	計2回参加 ^{※2}	自分のペースで実施
後半(5~8週)	第3回(8週目) ^{※1}	計2回参加 ^{※2}	自分のペースで実施

※1: 第2、3回は、体調等に合わせて前後1週間の範囲で日程調整可能です。

※2: グループのため、実施日は事務局より固定レッスン枠(例:第1・3週火曜等)として提示されます。

(2)この研究の検査等のスケジュール

手順/評価	スクリーニング	ベースライン (0週)	介入期間: (2, 4, 6, 8 週)	介入期間: 月次 (4 週)	介入終了時 (8 週)	介入後フォローアップ
インフォームド・コンセント	●					
適格性レビュー	●					
登録		●				
患者背景情報	●	●	更新あれば●	更新あれば●	●	
BMI		●		●	●	
QOL (EQ-5D-5 L)		●		●	●	
身体機能テスト (5 回立ち上がりテスト)		●		●	●	
個別面談後レビュー		●		●	●	
身体活動状況 (歩数等)		●	●			
運動関連有害事象		●(継続的)	●(継続的)	●(継続的)	●(継続的)	介入終了後30日まで
症状報告 (PRO-CT		●	●			

CAE)						
レッスン 後のレ ビュー			●(レ スン後)			
計画書		●		●		
定性イン タビュー						●

3. あなたに知っておいていただきたいこと

1)この研究に参加していただける条件

- 組織学的または細胞学的にがんの診断を受けている方(がんの種類は問いません)
- 臨床病期(ステージ)がⅠ期以上の方
- 現在がん治療中、または治療終了後5年以内の積極的経過観察段階(3～6ヶ月に1回程度の定期受診)の方
- 同意をいただく時点で、満18歳以上の方
- 日常生活の動作において、以下の基準(PSスコア等)を満たしている方
 - 身の回りのことはすべてでき、歩行も可能。日中の50%以上はベッドから離れて過ごせる状態。
- ご自身でスマートフォンやタブレットを所有し、それらを使用して運動や報告を行う意思と能力がある方
- 自宅等に安全な運動スペース(半径1.5m以内に突起物等がない環境、運動中に安定して手を付ける椅子や壁等の支持物)を確保できる方
- 日本語での円滑なコミュニケーションが可能で、本研究の内容を理解した上で、自由意思により書面で同意をいただける方

しかし、以下の条件に当てはまる方は参加いただけませんので当てはまると思われる方は担当の研究担当者にお申し出ください。

- 予後・ケアの状況:推定される生存期間が3ヶ月未満の方、または末期がんと診断され緩和的な在宅訪問看護を主に受けている方
- 心臓・血管の疾患:
 - 不安定狭心症、または最近(3ヶ月以内)に心筋梗塞を起こしたことがある方
 - 血圧が非常に高い方(安静時の上が180mmHg以上、または下が110mmHg以上)
 - 重度の大動脈弁狭窄症、または症状を引き起こすような不整脈がある方

- その他の急性症状:急な病気(全身性疾患)や発熱がある方
- がんの転移に伴う症状:髄膜(脳や脊髄を覆う膜)への転移がある方、または脊椎(背骨)への転移により脊髄が圧迫されるような症状がある方
- 通院・態度の状況:定期的な受診を拒否される方、または今後の医師の診察予定が明確でない方
- 他の研究への参加:この研究と似た内容の他の臨床試験に現在参加している方
- その他、主治医や研究責任者が本研究への参加に不相当と判断した方

2)この研究に参加していただく場合に予測される利益と不利益について

<利益について>

この研究に参加することで、以下のような効果が期待されます。

- 直接的な健康上の利益:
 - 理学療法士や作業療法士などの専門職による適切な指導を受けることで、体力の維持や向上、日常生活の質の改善が期待されます。
 - がんに関連した特有のだるさ(倦怠感)を軽減できる可能性があります。
 - アプリを通じて定期的に体調を報告いただくことで、ご自身の体調の変化を早期に発見できる可能性があります。
- 社会的な利益:
 - 遠隔での運動指導が有効であると証明されれば、将来的に通院が困難ながん患者様に対する新しいリハビリテーションの仕組み作り(リハビリ難民の解消)に貢献することができます。

<不利益について>

研究への参加に伴い、以下のリスクや負担が生じる可能性があります。

- 身体的なリスク:
 - 運動に伴う一時的な筋肉痛や疲労感、関節の痛みが生じる場合があります。
 - 運動中にバランスを崩して転倒したり、一時的に血圧が上昇したりするリスクが完全にゼロではありません。
- 心理的・時間的な負担:
 - 8週間にわたり、定期的なアンケート回答や、オンラインでのレッスン(隔週60分)および個別面談(月1回30分)への参加が必要となり、お時間をいただくことになります。
 - スマートフォンの操作や、オンライン会議システムの使用に際して、不安や戸惑いを感じる場合があります。

当研究では、不利益やリスクを減らすための工夫として、以下の対策を講じます。

- プログラムの個別化:あなたの当日の体調や副作用の状況に合わせて、がんリハビリの専門職が無理のない範囲で運動量を調整します。
- 専門職による見守り:オンラインレッスン中は専門職がリアルタイムであなたの動きを確認し、安全を確保します。
- 操作サポート:スマートフォンのアプリ操作や設定に不安がある場合は、研究事務局が丁寧にサポートいたします。

3)この研究に関連して健康被害があった場合について

この臨床研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、リハビリ専門職の指導のもと慎重に行われます。もし、研究期間中あるいは終了後に、本研究の運動に関連して転倒による負傷や体調の悪化などの健康被害が生じた場合には、研究責任者はあなたの主治医等と速やかに連携し、適切な医療が受けられるよう支援いたします。

- 医療費の負担について:この場合の治療にかかる費用は、通常の診療と同様にあなた自身の健康保険を用いた「保険診療」として行われます。そのため、医療費の自己負担分については、あなたに負担していただくことになります。
- 補償金について:本研究で行う遠隔運動介入は、医薬品や医療機器による「侵襲(しんしゅう)」を伴うものではないため、臨床研究保険(補償保険)には加入しておりません。また、本研究による健康被害に対して、見舞金や各種手当などの経済的な補償(補償金)の支払いはありませんので、あらかじめご了承ください。

研究に参加している間に、体の具合がいつもと違うと感じられたり、不安に思われることがありましたら、いつでも担当者や下記の相談窓口にご連絡ください。

4)この研究に関する新しい情報が得られた場合について

この研究中に、あなたの参加継続の意思に影響を与えるような新しい情報が得られた場合、必ず直ぐにお知らせします。その際もう一度、この研究を続けてもよいかどうかをお考えください。

5)この研究への参加を中止していただく場合があること

研究に参加していただいた場合でも、次のような場合にはこの研究への参加を中止していただき、他の適切な治療に変更させていただきます。

- (1)研究の参加中にあなたが“やめたい”と申し出た時
- (2)体調の変化、ケガなどのために研究を続けることが難しくなった時
- (3)その他、主治医や研究責任者が不相当と判断した時

6)あなたの個人的な秘密を守ります

あなたの個人情報(個人情報は個人情報の保護に関する法律及び関係する指針等に則り守ら

れます。

- プライバシーの保護:あなたから得られる情報は、名前などの個人的な情報は一切記載されませんので、プライバシーは完全に守られます。また、この研究から得られた成績は当社で秘密保持のもと管理し、研究の管理者とその関係者以外の目に触れることはありません。
- 情報の加工(仮名化)と管理:得られたデータから個人を特定する氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけます。あなたとこの符号を結びつける対応表をつくり、その対応表は研究責任者が外部から遮断されたサーバー、または鍵のかかる保管庫にて厳重に保管します。
- 共同研究機関との情報共有:得られたデータは本研究の分担者(市立札幌病院の中村路夫医師、北里大学病院の佐々木治一郎医師)へ提供します。その際もあなたのデータは氏名などの個人を特定できる情報がわからないような形にして送付します。
- 業務委託先への情報提供:
 - あなたに合わせた安全な運動メニューを作成し、リアルタイムで指導を行うために、本研究の運動介入業務を委託している担当スタッフに対し、以下の情報を共有いたします。
 - ご提供いただいた病歴や治療状況、現在の身体機能のデータ
 - アプリを通じて報告される日々の歩数や体調、副作用の状況(PRO-CTCAE)
 - なお、委託先とは機密保持契約を締結しており、あなたの個人情報为本研究の目的以外に使用されたり、第三者に漏えいしたりしないよう、厳重な管理を義務付けています。

7) 研究の結果の公表について

この研究から得られた結果は、学会や学術雑誌などで公表される予定です。

- 個人情報の保護:公表に際しては、統計的に処理された集計データ(例:参加者全体の平均値など)のみを扱い、特定の個人を識別できる情報が含まれることは一切ありません。
- 情報の公開:本研究は開始前に、臨床研究実施計画・研究概要公開システム(jRCT)に登録し、研究の概要を公開します。
- データの開示:あなたご自身の身体機能測定結果(立ち上がりテストの結果など)や身体活動量(歩数など)について知りたい場合は、担当者を通じて情報の開示を求めることができます。

8) 試料・情報の保管および廃棄の方法

- 試料(血液や組織など)について:本研究は運動介入とアンケート調査のみを行うものであり、研究目的での血液、体液、組織などの試料採取は一切行いません。
- 情報の保管場所:同意書原本、対応表、解析用データなどは、株式会社 Rehab for JAPAN内の鍵のかかるキャビネット、またはパスワード保護されたサーバー内で厳重に保管します。

- 保管期間:研究終了の報告から5年、または論文発表などの日から3年の、いずれか遅い日までの期間保管します。
- 廃棄の方法:保管期間終了後、紙の書類はシュレッダーで裁断し、電子データは復元不可能な形で消去します。
- 将来の研究への利用(二次利用):得られたデータ(氏名を伏せたもの)は、将来のがんリハビリテーション研究に利用させていただく可能性があります。その際は、あらためて研究計画書を作成し倫理委員会の承認を得た上で、情報の公開(オプトアウト)などを行い、あなたが拒否できる機会を設けます。

9)研究から生じる知的財産権の帰属

研究から生じる知的財産権は株式会社Rehab for JAPANに帰属します。

10)研究に係わる費用の負担について

- プログラム費用:本研究で提供される遠隔運動プログラムの利用料(税抜19,600円)および専門職による指導・面談の費用は、株式会社Rehab for JAPANが全額負担します。そのため、あなたに本プログラムに関する費用が発生することはありません。
- 自己負担:遠隔介入に使用するスマートフォンやタブレットなどの端末代金、および通信にかかるデータ通信料については、あなたの負担となります。
- 医療費:本研究は通常の保険診療と並行して行われますが、通常の診察や検査にかかる費用については、これまで通りあなたの健康保険を通じた自己負担分をお支払いいただきます。

11)研究の資金源等、研究に関わる利益相反について

- 資金源:本研究は、株式会社Rehab for JAPANの自社資金を用いて実施されます。共同研究機関への資金分配はありません。
- 利益相反(COI):研究者が企業から資金提供を受けている場合など、研究の公正さに影響を及ぼす可能性のある状況を「利益相反」といいます。本研究における利益相反状況については、倫理審査委員会において適切に審査され、承認を得ています。

12)あなたに守っていただきたいこと

安全に研究を実施するため、以下のことをお守りください。

- スケジュールの遵守:決められた遠隔レッスンや個別面談のスケジュールを守ってください。
- 重複参加の禁止:本研究に参加している間は、他の臨床研究には参加しないでください。
- 中止時の連絡:研究を途中でやめる場合は、必ず研究事務局へ連絡し、指示を仰いでください。

その他、ご不明な点がございましたら担当研究者にご相談ください。

13) 研究により得られた結果等の取扱いについて

- 結果の説明(フィードバック):ご自身の身体機能測定結果(立ち上がりテスト等)や身体活動量の変化について説明を希望される場合は、介入終了後にお伝えすることが可能です。
- 偶発的所見:研究の過程で、あなたの生命に重大な影響を及ぼす可能性のある異常(著しい体調不良や運動時の胸痛など)が偶然見つかった場合、直ちに介入を中断し、あなたにその事実を説明します。
- 主治医との連携:安全管理上必要と判断した場合は、あなたの同意を得た上で、速やかに主治医へ情報を共有し、適切な医療を受けられるよう支援します。
- 日常の活動量を正確に測るため、日中はスマートフォンを常に持ち歩いてください(ポケットやバッグ等)。なお、1日の歩数が500歩に満たない日は「持ち歩き忘れ」としてデータに含まない場合があります。

14) 経済的負担及び謝礼について

- 謝礼:8週間の全プログラムを完遂し、その後のインタビューおよびアンケートに協力いただいた方には、負担軽減の目的で5,000円相当(QUOカード等)を謝礼としてお渡しします。
- 支払いの条件:途中で同意を撤回したり、中止となったりした場合には、原則として謝礼の支払いは行われませんのでご了承ください。

15) 研究終了後の対応(後療法)について

本研究の介入期間(8週間)が終了した際、担当者より今後のサービス継続利用のご意向を確認させていただきます。

- 継続を希望される場合:本研究で用いた遠隔運動支援サービスを継続してご利用いただけます。ただし、研究終了後の利用は研究の枠組みを外れた「通常のサービス利用」となるため、有償となります。
- 利用にあたって:継続利用を希望される場合は、別途サービス提供会社が定める「利用規約」等にご同意の上、お手続きいただく必要があります。
- 継続を希望されない場合:無理に継続をお勧めすることはありません。継続しなかったとしても、その後の治療等においてあなたが不利益を受けることは一切ありません。

16) モニタリング及び監査について

本研究は、医薬品や医療機器のようなお体に直接的な刺激(侵襲)を与えるものではないため、第三者によるモニタリングおよび監査は実施いたしません。

17) 研究の実施体制 (研究機関の名称、研究責任者氏名等) について

役割	氏名	所属機関
研究代表者 (責任者)	金川 潤也	株式会社Rehab for JAPAN 新規事業 開発部
研究分担者	坪井 大和	株式会社Rehab for JAPAN 新規事業 開発部
研究分担者	中村 路夫	市立札幌病院 消化器内科部長/ 外来化学療法センター長
研究分担者	佐々木 治一郎	北里大学医学部附属新世紀医療開発 センター センター長/ 横断的医療領域開発部門臨床腫瘍学 教授

18) この研究の担当者と連絡先

疑問に感じる事、体の具合がいつもと違うなど気になることがありましたらなんでも遠慮なくご質問ください。

- 研究機関名: 株式会社Rehab for JAPAN
- 所属: 新規事業開発部
- 氏名: 金川 潤也
- 住所: 東京都千代田区麴町6-6-2 番町麴町ビルディング 5F
- 電話番号: 050-5497-5155
- E-mailアドレス: kinkawa@rehabforjapan.com